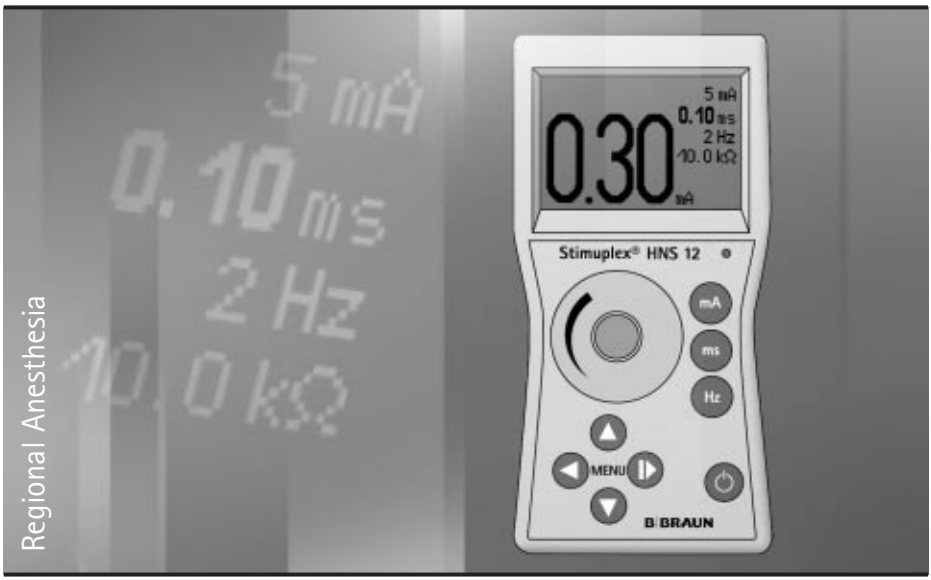
Stimuplex® HNS 12

Nervenstimulator für die
periphere Regionalanästhesie



Technisches Service Manual

B BRAUN

Hersteller:

STOCKERT GMBH
Bötzinger Straße 72
79111 Freiburg
Deutschland

Telefon: +49-(0)761-20716-0
Telefax: +49-(0)761-20716-20
eMail: Info@stockert.de
http://www.stockert.de

Vertrieb:

B. Braun Melsungen AG
Sparte Hospital Care
34209 Melsungen
Deutschland

Telefon: +49-(0)5661-71-0
Telefax: +49-(0)5661-71-4845
eMail: StimuplexHNS12@bbraun.com
http://www.bbraun.com

Inhalt Seite

1. Technische Daten 5
1.1 Batterie 5
1.2 Reinigung und Desinfektion des Gerätes 6

2. Wartung und einfache technische Kontrollen (Batterie eingelegt) 7
2.1 Sichtkontrolle des Stimuplex® HNS 12 einschl. Zubehör 7
2.2 Funktionskontrolle des Stimuplex® HNS 12 7

3. Prüfanweisung zur Durchführung der sicherheitstechnischen Kontrollen (STK) 9
3.1 Sichtkontrolle des Gerätes und des Zubehörs 9
3.2 Funktion des Gerätes überprüfen 9
3.3 Überprüfung der Bedienelemente und Überwachungseinrichtungen 9
3.4 Überprüfung des Zubehörs 9
3.5 Kontrolle des Reizsignals 9

4. Austausch des Elektrodenkabels 12

5. Reparatur 13

Der **Stimuplex® HNS 12** ist ein Reizstromgerät zum Orten peripherer Nerven in der Regionalanästhesie und Schmerztherapie.

Stimuplex® HNS 12 ist nach dem Medizinproduktegesetz (MPG) in Klasse IIa eingestuft.

Stimuplex® HNS 12 ist ein Gerät gem. Anlage I der Medizingeräte-Betreiberverordnung (MPBetreibV). Von Seiten des Herstellers/Vertreibers sind keine sicherheitstechnischen Kontrollen vorgeschrieben. Falls sich der Betreiber zu einer hausinternen sicherheitstechnischen Kontrolle (STK) des Gerätes entschließt, sollte dafür die vom Hersteller vorgeschlagene Prüfanweisung benutzt werden (siehe Seite 9).

Typ:	Stimuplex® HNS 12
Gerät des Typs:	BF
Batterie:	9 V (alkaline)
Stromaufnahme:	6 mA (8 mA maximum)
Reizstrom:	$\hat{I}$ = 5 mA (maximum) (0-12 kΩ)
Reizspannung:	$\hat{U}$ = 95 V (maximum)
Reizfrequenz:	1 Hz / 2 Hz +/- 1%
Reizdauer:	0.05 ms – 0.10 ms – 0.30 ms – 0.50 ms – 1.00 ms +/- 1%
Zulässige Lastimpedanz:	0 kΩ – 12 kΩ
Strom-Messgenauigkeit:	+/- 0.02 mA
Impedanz-Messbereich:	1 kΩ – 90 kΩ für Soll-Reizstrom > 0.5 mA
Impedanz-Messgenauigkeit:	+/- 10 % für Reizstrom > 1 mA +/- 20 % für Reizstrom <= 1 mA
Schalldruckpegel:	51 dB / 54 dB / 63 dB für Stimulation / Warnung / Fehler
Gewicht:	250 g
Umweltbedingungen während des Betriebs:	0 – 50 °C, maximal 90 % relative Feuchte, keine Kondensation

1.1 Batterie

Die Batterie muss regelmäßig auf ihren ordnungsgemäßen Ladezustand überprüft werden (MENU – Info = Zustand in „Prozent" und „Volt"). Bei blinkendem Batterie-Symbol kann zwar der momentane Einsatz problemlos beendet werden, jedoch sollte dann eine neue Batterie eingelegt werden.

Batterie niemals wechseln, wenn das Gerät eingeschaltet ist – LCD-Anzeige kann geschädigt werden.

Bei Batteriespannung < 6 Volt schaltet sich der Nervenstimulator mit einer Fehlermeldung automatisch aus – Batterie erneuern.

Wird der Stimuplex® HNS 12 längere Zeit nicht benutzt, so muss die Batterie – um ein Auslaufen zu verhindern – aus dem Gerät entfernt werden.

Das Batteriefach befindet sich am Boden des Gerätes. Beim Einsetzen einer Batterie beachten Sie die Polung und dass die Batteriekontakte nicht zu stark zusammengedrückt sind, so dass ein fester Kontakt gewährleistet wird.

Ausschließlich **9 V Alkali-Mangan-Batterien –** z.B. VARTA 4922, DURACELL MN 1604 – verwenden. Mit diesen Batterien wird eine optimale Funktionsdauer erzielt.

ACHTUNG !

Bei ausgelaufener Batterie darf das Gerät – aus Sicherheitsgründen – nicht mehr betrieben werden. Es muss zur ordnungsgemäßen Reinigung und zur Funktionsprüfung an den Hersteller gesandt werden.

1.2 Reinigung und Desinfektion des Gerätes

Verwenden Sie zur Reinigung und Desinfektion des Gerätes und Elektrodenkabels nur weiche, angefeuchtete Tücher. Wasser und Seifenlauge sind dafür besonders geeignet. Achten Sie darauf, dass keine Feuchtigkeit in das Gerät eindringt.
Nur Wischdesinfektion durchführen, keine Sprühdesinfektion! Kondensation vermeiden!
Zur Desinfektion können Sie Meliseptol® verwenden.

Wir empfehlen vor der ersten Inbetriebnahme und dann regelmäßig (z. B. vor dem täglichen ersten Einsatz) folgende einfache Kontrollen durchzuführen:

- Sichtkontrolle von Gerät und Zubehör
- Funktionskontrolle des Gerätes

2.1 Sichtkontrolle des Stimuplex® HNS 12 einschl. Zubehör

Folgende Elemente dürfen nicht beschädigt und nicht verschmutzt sein:

- Gehäuse
- Aufschriften
- Bedienelemente (Tasten)
- Folie
- Anzeige (LCD)
- Regler (Drehscheibe)
- Anschluss-Buchsen
- Elektrodenkabel (z.B. Isolierung oder Elektroden nicht gebrochen)
- Testwiderstand

Falls vorhanden:

- Stimuplex® Remote Control
- Stimuplex® Pen

Beschädigtes Gerät und/oder Zubehör dürfen nicht verwendet werden.

Nach erfolgreicher Sichtkontrolle kann die Funktionskontrolle durchgeführt werden.

2.2 Funktionskontrolle des Stimuplex® HNS 12

Gerät einschalten. Soll-Reizstrom = 0.00 mA, LED blinkt nicht, kein Ton. Batterie Symbol darf nicht blinken (Batterie-Spannung > 7 V).

- Elektrodenkabel an der Stirnseite des Nervenstimulators anschließen (4-polige Buchse – Mitte). Die verpolungssichere Steckverbindung verhindert eine falsche Verbindung. – Stromkreis offen lassen.

- mit **mA**-Taste 5.00 mA Strombereich einstellen – Anzeige im Display.

- mit **ms**-Taste 0.30 ms Reizdauer einstellen – Anzeige im Display.

- mit **Hz**-Taste 1 Hz Reizfrequenz einstellen – Anzeige im Display.

- mit der Drehscheibe den Soll-Reizstrom von 0.10 mA bis 5.00 mA langsam erhöhen.

Während des ganzen Vorgangs muss die Warnanzeige „Iststrom ist kleiner als Sollstrom" und Patientenstrom = „0.00 mA" sichtbar sein. Die LED blinkt rot im 1 Hz Rhythmus und der Warn-Ton ist im 1 HZ Rhythmus hörbar.

- Stromkreis über den mitgelieferten 10 kΩ Testwiderstand schließen. Alle Warnungen (Anzeige, LED, Ton) müssen verschwinden. Anzeige 10 kΩ ± - Toleranz im Display.
  Falls die Warnungen nicht verschwinden, schließen Sie für kurze Zeit das Elektrodenkabel an den Kabelenden kurz – um auszuschließen, dass der Testwiderstand defekt ist.

- Mit der Drehscheibe den Soll-Reizstrom von 5.00 mA bis 0.02 mA langsam verkleinern. Während des ganzen Vorgangs darf kein Warntext („Iststrom ist kleiner als Sollstrom") angezeigt werden und die LED muss grün (ggf. gelb für Soll-Reizstrom < Schwellenstrom wenn Option aktiv) im 1 Hz Rhythmus blinken.

Falls sich das Gerät nicht wie beschrieben verhält, darf es nicht weiter benutzt werden.
Das Gerät und das Elektrodenkabel müssen technisch überprüft werden.

Gerät ausschalten, damit eventuell gespeicherte Parameter (Ärzteteam) beim Einschalten wieder eingestellt sind.

Die sicherheitstechnische Kontrolle kann durch qualifiziertes Personal (MPBetreibV § 6, Abs. 4) nach der folgenden Prüfanweisung durchgeführt werden. Über diese STK ist ein Protokoll (s. Anlage) anzufertigen und bis zur nächsten sicherheitstechnischen Kontrolle aufzubewahren (MPBetreibV § 6, Abs. 3)

Benötigt werden die folgenden kalibrierten Mess- und Prüfmittel:

Oszillograf (Speicheroszillograf) zur Überprüfung des Ausgangssignals
Einstellungen:
- Zeitbasis = 20 µs/div (500 ms/div für Reizfrequenz Messung)
- Auflösung = 500 mV, 1 V, 2 V, 10 V/div (volles Bild)
- Modus = High Resolution für höchste Genauigkeit empfohlen (HiRes) oder Sample
- Trigger = fallende Flanke, z.B. 30 %

Ohmmeter zur Überprüfung des Testwiderstandes
Testwiderstand 10 kΩ +/- 1%
9 V Batterie Alkali, Batteriespannung > 7 V.

3.1 Sichtkontrolle des Gerätes und des Zubehörs

Wie Punkt 2.1. – Ergebnisse ins Protokoll eintragen.

3.2 Funktion des Gerätes überprüfen

Wie Punkt 2.2. – Ergebnis ins Protokoll eintragen.

3.3 Überprüfung der Bedienelemente und Überwachungseinrichtungen

- **Tasten** überprüfen

mA-Taste: Mehrmals die mA-Taste drücken - Wert wird im Display für ca. 3 Sekunden umrandet. Nur ein umrandeter Wert kann durch nochmaliges Drücken geändert werden.
Einstellbar sind 1.00 mA- oder 5.00 mA-Strombereich.

ms-Taste: Mehrmals die ms-Taste drücken. Wert wird im Display für ca. 3 Sekunden umrandet (s. oben). Einstellbar sind 0.10 ms, 0.30 ms, 1.00 ms Reizdauer (ggf. 0.05 ms und 0.50 ms).

Hz-Taste: Mehrmals die Hz-Taste drücken, Wert wird im Display für ca. 3 Sekunden umrandet (s. oben). Einstellbar sind 1 Hz oder 2 Hz Reizfrequenz.

MENU– und **ON/OFF–**Tasten:
Wenn Stimulation-Screen angezeigt ist – Pfeil-Taste I▶ drücken → Hauptmenü wird angezeigt.
Mit ▼-Taste das Menü „Setup" anwählen.
▶-Taste drücken → Menü „Setup" wird angezeigt
◀-Taste drücken → Hauptmenü wird wieder angezeigt
ON/OFF–Taste kurz drücken → Stimulation-Screen wird wieder angezeigt.

- **Drehscheibe** überprüfen

Im Stimulation-Screen Drehscheibe im Uhrzeigersinn drehen und damit den Soll-Reizstrom erhöhen; gegen den Uhrzeigersinn drehen um den Soll-Reizstrom zu verkleinern.

- **LCD** Anzeige: Lesbarkeit überprüfen. Eventuell im Menü Kontrast erhöhen.

Mit der Drehscheibe Soll-Reizstrom = 5.00 mA einstellen.

- **LED** Anzeige mit offenem Stromkreis überprüfen – LED blinkt rot.
- **LED** Anzeige mit geschlossenem Stromkreis überprüfen – LED blinkt grün.

- **Ton** mit offenem und geschlossenem Stromkreis überprüfen. Eventuell im Menü Tonlautstärke erhöhen.

Ergebnisse ins Protokoll eintragen.

3.4 Überprüfung des Zubehörs

- **10 kΩ ± 1 % Testwiderstand** mit dem Ohmmeter messen. Ergebnis ins Protokoll eintragen.

- **Elektrodenkabel** wie bei Punkt 2.2 überprüfen. Ergebnis ins Protokoll eintragen.

Falls vorhanden:

- **Stimuplex® Remote Control** an der Stirnseite des Nervenstimulators anschließen (3-polige Buchse links). Die verpolungssichere Steckverbindung verhindert eine falsche Verbindung.

- Mit den Remote Control Tasten den Soll-Reizstrom erhöhen und wieder auf 0.00 stellen. Ergebnis ins Protokoll eintragen.

- **Stimuplex® Pen** an das Elektrodenkabel anschließen. Den Soll-Reizstrom erhöhen. Die Warnung **„Iststrom ist kleiner als Sollstrom"** erscheint in der Anzeige. Dann den Stromkreis über den Testwiderstand schließen. Die Warnungen (Anzeige, LED, Ton) müssen verschwinden. Ergebnis ins Protokoll eintragen.

3.5 Kontrolle des Reizsignals

Alle Prüfungen sind zur Vermeidung von Störungen nur mit eingesetzter 9-Volt Batterie durchzuführen.

Das Elektrodenkabel über den **10 kΩ +/- 1% Testwiderstand** schließen und den Oszillografen – mit GND Klipp an der roten Klemme – parallel zu dem Testwiderstand anschließen.

Reizdauer = **0.10 ms** – Soll-Reizstrom = **1.00 mA** einstellen.
- Impulsform rechteckig, negativ.
- Reizdauer messen – Ergebnis ins Protokoll eintragen.

Reizfrequenz = **2 Hz** – Soll-Reizstrom = **1.00 mA** einstellen.
- Reizfrequenz messen – Ergebnis ins Protokoll eintragen.

Reizdauer = **0.10 ms** – Soll-Reizstrom = **0.30 mA** einstellen.
- Ist-Reizstrom messen – Ergebnis ins Protokoll eintragen.

Reizdauer = **0.10 ms** – Soll-Reizstrom = **0.50 mA** einstellen.
- Ist-Reizstrom messen – Ergebnis ins Protokoll eintragen.

Reizdauer = **0.10 ms** – Soll-Reizstrom = **1.00 mA** einstellen.
- Ist-Reizstrom messen – Ergebnis ins Protokoll eintragen.

Reizdauer = **0.10 ms** – Strombereich = **5.00 mA**. Mit der Drehscheibe Soll-Reizstrom = **5.00 mA** einstellen**.**
- Ist-Reizstrom messen – Ergebnis ins Protokoll eintragen.

- Impedanzanzeige mit dem 10 kΩ Testwiderstand überprüfen – Ergebnis ins Protokoll eintragen.

Bei einer festgestellten Fehlfunktion ist das Gerät – mit Zubehör – zur Reparatur an den Hersteller zu senden.

Ein defektes Elektrodenkabel kann mühelos vor Ort gegen ein Ersatzkabel ausgetauscht werden. Der verpolungssichere Elektrodenanschluss verhindert ein falsches Einstecken des Elektrodenkabels.
– B. BRAUN Artikelnummer des Ersatzelektrodenkabels: 4892070

Reparaturen an elektrischen/elektronischen Geräten dürfen nur vom Hersteller oder durch eine von ihm ausdrücklich ermächtigte Stelle durchgeführt werden.
Das Öffnen des Gerätes und Reparaturversuche von nicht authorisierten Personen können einen gefährlichen Zustand verursachen und verwirken darüber hinaus mögliche Garantieansprüche.

Einem eventuellen Reparaturauftrag ist eine detaillierte Fehlerbeschreibung beizufügen.

Beispiel:

Gerätetyp: **Nervenstimulator Stimuplex® HNS 12**

Seriennummer: _____

Letzter Batteriewechsel: _____

Elektrodenkabel geprüft: **i. O.** ☐ **defekt** ☐

Beschreibung der Fehler: _____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

Ansprechpartner (Name/Telefon): _____

_____

Ihre Anschrift für Rücksendung: _____

_____

Reparaturen aus EU-Ländern an:
Stockert GmbH
Bötzinger Straße 72
79111 Freiburg
Deutschland

Reparaturen aus allen anderen Ländern an:
B. Braun Melsungen AG
LO-WF-DE08P
z. Hd. Hr. Grützmacher
34212 Melsungen
Deutschland

Bei weiteren Fragen:
B. Braun Melsungen AG
Fr. Kranz
Pfieffewiesen
34209 Melsungen
Deutschland
e-mail: anja.kranz@bbraun.com
Telefon (0 56 61) 71-12 84
Telefax (0 56 61) 75-12 84

Prüfprotokoll für Stimuplex® HNS 12 **Seriennummer** _____

Verwendete Messeinrichtung für die Überprüfung:

Messgerät	**Typ**	**kalibriert**	**n. Kalibrierung**
Ohmmeter			
Oszilloscope			

Sichtkontrolle

Bedienelemente	**i. O.**	**defekt**
Gehäuse	☐	☐
Aufkleber	☐	☐
Folie	☐	☐
Anzeige LCD	☐	☐
Drehscheibe	☐	☐
Buchsen	☐	☐
Elektrodenkabel	☐	☐
Testwiderstand	☐	☐
Stimuplex® Remote Control falls vorhanden	☐	☐
Stimuplex® Pen falls vorhanden	☐	☐

Funktionskontrolle	**i. O.**	**defekt**
	☐	☐

Kontrolle der Bedien- und Überwachungselemente

Bedien- und Überwachungselemente	**i. O.**	**defekt**
Tasten	☐	☐
Drehscheibe	☐	☐
LCD Anzeige	☐	☐
LED Anzeige grün (ggf gelb), rot	☐	☐
Ton, Warn-Ton	☐	☐

Zubehör Funktionskontrolle

Zubehör	i. O.	defekt
Testwiderstand 10 kΩ +/- 1 %	☐	☐
Elektrodenkabel	☐	☐
Stimuplex® Remote Control falls vorhanden	☐	☐
Stimuplex® Pen falls vorhanden	☐	☐

Kontrolle des Reizsignals

Messung	Stimuplex® HNS 12 Einstellung	Toleranz	i. O.	defekt
Impulseform	0.10 ms, 1.00 mA	Rechteckig, negativ	☐	☐
Reizdauer	0.10 ms, 1.00 mA	0.098 ms – 0.102 ms	☐	☐
Reizfrequenz	2 Hz, 1.00 mA	1.98 Hz – 2.02 Hz	☐	☐
Reizstrom	0.10 ms, 0.30 mA, 10 kΩ +/- 1%	0.26 mA – 0.34 mA	☐	☐
Reizstrom	0.10 ms, 0.50 mA, 10 kΩ +/- 1%	0.46 mA – 0.54 mA	☐	☐
Reizstrom	0.10 ms, 1.00 mA, 10 kΩ +/- 1%	0.96 mA – 1.04 mA	☐	☐
Reizstrom	0.10 ms, 5.00 mA, 10 kΩ +/- 1%	4.96 mA – 5.04 mA	☐	☐
Impedanz	0.10 ms, 5.00 mA, 10 kΩ +/- 1%	9 kΩ – 11 kΩ	☐	☐

Bemerkungen: _____

_____

_____

_____

_____

_____

Technischer Prüfer: **Datum:** **Unterschrift:**

_____ _____ _____

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Tel (0 56 61) 71-0
Deutschland

www.bbraun.com

W. ••.••.06/• Nr. 603 3191